＊＊2014 年 05 月 01 日改訂（第９版）
＊2013 年 08 月 01 日改訂（第８版）

認証番号：220ABBZX00153000

類別：機 械 器 具 25 医 療 用 鏡
一般的名称：軟性喉頭鏡（３６６４５０００）
管理医療機器・特定保守管理医療機器

ペンタックス　喉頭ファイバースコープ　ＦＩ－ＢＳシリーズ
(FI-7BS/RBS、FI-9BS/RBS、FI-10BS/RBS、FI-13BS/RBS、FI-16BS/RBS)

【警告】＊＊

1．本添付文書、及び取扱説明書では、使用前点検や使用後の手入れについて触れています。具体的な検査手技については、医学的に専門の立場から判断して下さい。
2．本製品は、内視鏡検査に熟知した医師が、使用目的に合致していることを確認の上、医療施設内で、使用して下さい。［事故につながる恐れがあります。］
3．本製品は未消毒、未滅菌状態で出荷されています。購入後や修理後は、使用前に、取扱説明書に従って、内部管路も含め適切な洗浄及び高水準消毒又は滅菌を施して下さい。＊＊
4．使用後は、取扱説明書に従って、適切な洗浄及び高水準消毒又は滅菌を施して下さい。
5．消毒後の濯ぎには、滅菌水又は最低でも水道水としての水質基準を満たす清潔な水を用い、水質に関わらず、乾燥を促進させる為、管路のアルコールフラッシュは必ず行って下さい。薬液が残っていると、患者のアレルギー反応を起こす事があります。（ＦＩ－７ＢＳ／ＲＢＳを除く）＊＊
6．感染防止や、薬液の飛散から保護するため、使用中及び使用後の手入れの際は、耐薬品性のあるゴム手袋、マスク、ゴーグル、防水ガウンの着用など、適切な防御処置を講じて下さい。
7．保管状況が不適切な場合や、長期間保管した場合、洗浄、消毒、滅菌後の内視鏡が細菌等に汚染される事があるので、より安全を期すため、使用前に、洗浄及び高水準消毒又は滅菌を行って下さい。
8．免疫力の低下が疑われる患者へは、病院の判断により、必要に応じて、直前に滅菌した内視鏡を使用して下さい。
9．患者の全身状態を観察し、応急処置を準備しておいて下さい。
10．ペースメーカー等を装着した患者に使用する際は、事前に専門医と協議し、十分な準備を行い、安全性を確認した上、使用するか判断して下さい。
11．全身状態が不調の患者に対しては、心電図による監視、酸素補給、補液を行いつつ、検査を施行するか、或いは、検査を中止して下さい。
12．本製品及び組み合わせて使用する各機器の機能と適合性を、各取扱説明書に基づき、使用前に確認して下さい。異常が疑われる機器は使用しないで下さい。［不測の事故をもたらす恐れがあります。］

【禁忌・禁止】

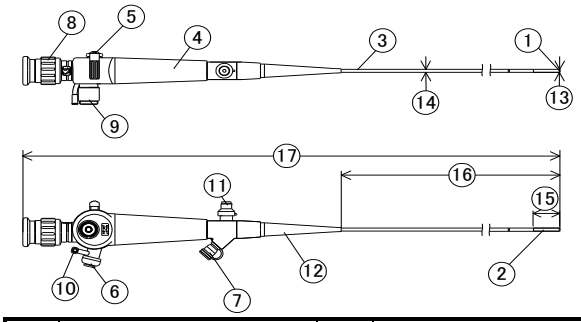
1．粘膜の損傷、出血、穿孔の原因になりますので、無理な操作（挿入、湾曲、吸引、送水、抜去等）はしないで下さい。
2．本製品とレーザー装置を組み合わせた使用はしないで下さい。＊＊
3．高周波処置具は、使用しないで下さい。
4．本製品及び能動処置具等は、心臓及び心臓近傍には使用しないで下さい。心臓機能へ影響を及ぼす可能性があります。
5．リドカイン噴霧剤（キシロカイン(R)ポンプスプレー８％　アストラゼネカ社）による挿入部や湾曲部、ライトガイドケーブルの表面への噴霧使用は避けて下さい。［内視鏡破損の可能性があります。（当社試験による）］「【使用上の注意】《相互作用》の項参照」

【形状・構造及び原理等】

≪形状・構造≫

本シリーズには、下記の１０機種があります。BS と RBS は接眼部の形状が異なりますが、その他は共通です。

型式	全長	質量
ＦＩ－７ＢＳ／ＲＢＳ	870 ㎜	210ｇ（参考値）
ＦＩ－９ＢＳ／ＲＢＳ	880 ㎜	260ｇ（参考値）
ＦＩ－１０ＢＳ／ＲＢＳ		
ＦＩ－１３ＢＳ／ＲＢＳ		
ＦＩ－１６ＢＳ／ＲＢＳ		280ｇ（参考値）



No	名称	No	名称
1	先端部（ステンレス鋼、光学ガラス、エポキシ樹脂）	9	光源接続部
		10	吸引口金　　注１
2	湾曲部(ふっ素ゴム、エポキシ樹脂)	11	通気口金
		12	補強ゴム
3	軟性部(ポリウレタン)	13	先端硬性部径
4	操作部	14	軟性部径
5	上下アングルレバー	15	湾曲部長
6	吸引ボタン　　注１	16	挿入部（有効長）
7	鉗子口及び鉗子栓　注１（ステンレス鋼、シリコーンゴム）	17	全長
		－	内部管路　注１（ステンレス鋼、PTFE）
8	接眼部		

注１：ＦＩ－７ＢＳ／ＲＢＳを除く

取扱説明書を必ず御参照下さい。

ＨＯ３１

≪原理等≫

専用の光源装置から伝達される照明下で、観察対象を捕らえ、光ファイバー束により接眼部まで伝送し、接眼レンズで拡大し、目的部位の観察を行います。

又、操作部本体の鉗子口から処置具類を挿入して処置を行います。

【使用目的、効能又は効果】

体内、管腔、体腔又は体内腔に挿入し、喉頭の観察、診断、撮影又は治療のための画像を提供します。

【品目仕様等】＊

項　目		FI-7BS FI-7RBS	FI-9BS FI-9RBS	FI-10BS FI-10RBS	FI-13BS FI-13RBS	FI-16BS FI-16RBS
観察方向		0°（直視）				
視野角		９５°	９０°		９５°	
観察深度		３～５０㎜				
接眼視度調整範囲		＋３～－８Dptr.				
湾曲角	上	１３０°			１６０°	
	下	１３０°				
挿入部最大径		φ3.05 ㎜	φ3.75 ㎜	φ4.15 ㎜	φ4.85 ㎜	φ6.05 ㎜
軟性部径		φ2.4 ㎜	φ3.1 ㎜	φ3.5 ㎜	φ4.2 ㎜	φ5.2 ㎜
先端硬性部径		φ2.4 ㎜	φ3.0 ㎜	φ3.4 ㎜	φ4.1 ㎜	φ5.1 ㎜
チャンネル最小径		—	φ1.15 ㎜	φ1.31 ㎜	φ1.72 ㎜	φ2.55 ㎜
有効長		６００㎜				

【操作方法又は使用方法等】

詳細は、取扱説明書を御覧下さい。＊＊

１．検査準備

・患者には、麻酔を施しておきます。

・洗浄及び高水準消毒又は滅菌済みの内視鏡を用意します。

・内視鏡の吸引口金に吸引装置を、光源接続部に携帯用小型内視鏡用光源装置又はライトガイドケーブルを介して内視鏡用光源装置を接続し、光源装置のランプを点灯させます。

・使用前点検として、内視鏡の外観、湾曲機能、吸引機能（FI-7BS、FI-7RBS 以外）接眼部の画像を確認して下さい。異常がある製品は使用しないで下さい。

２．気管内チューブの挿管

・内視鏡は経口的に挿入しますが、挿入に際して内視鏡に気管内チューブを取り付けた状態で行います。

・内視鏡を案内にして、気管内チューブを気管内に進めます。

・内視鏡により、気管内チューブの先端位置が適切な位置にあることを確認します。

・カフを膨らませて気管内チューブを留置し、内視鏡を抜去します。

３．スコープの挿入及び検査

・内視鏡は経口的に挿入します。

・喉頭などの肉眼的診断に加えて、次の補助的操作を行うことが出来ます。

イ）鉗子口より生検鉗子或は、細胞診ブラシを挿入して組織、細胞標本を採取する。（FI-7BS、FI-7RBS 以外）

ロ）鉗子口或は、吸引口金より気管支内洗浄液を吸引採取して細胞診検査を行う。（FI-7BS、FI-7RBS以外）

ハ）内視鏡の接眼部に写真撮影装置を装着し、粘膜面の性状を撮影する。

・検査終了後も粘膜面を精査しながら内視鏡を静かに引き抜きます。

４．使用後の手入れ＊＊

・使用した内視鏡は、洗浄後、下記に指定する方法で高水準消毒あるいは滅菌処理を行います。

イ）高水準消毒法としては、グルタラールを用いる。

ロ）滅菌法としては、酸化エチレンガス滅菌を行う。

ハ）次の再処理は行わないで下さい。

オートクレーブ、煮沸

《使用方法に関連する使用上の注意》

１．下記の携帯用小型内視鏡用光源装置又はライトガイドケーブルのいずれかを接続してご使用下さい。

販売名	型式
ペンタックス　ハロゲン光源装置 ＢＳ－ＬＨＡＣシリーズ	ＢＳ－ＬＨＡＣ１
	ＢＳ－ＬＨＡＣＪ
ペンタックス　ハロゲン光源装置 ＢＳ－ＬＨシリーズ	ＢＳ－ＬＨ１
	ＢＳ－ＬＨ２
ペンタックス　ライトガイドケーブル ＢＳ－ＬＣ１	ＢＳ－ＬＣ１
ペンタックス　ＬＥＤ光源装置 ＢＳ－ＬＬシリーズ	ＢＳ－ＬＬ１

２．使用前準備時の注意

・加温式洗浄、消毒機を使用した場合は、室温まで空冷させた後、使用して下さい。

・使用する鉗子栓の内部、外部に、亀裂、摩耗、異物の付着や混入が無く、処置具挿入口に照明をかざして光が通過しないことを確認して下さい。少しでも異常がある鉗子栓は、使用しないで下さい。

３．洗浄、消毒／滅菌方法の注意＊＊

・液体に浸漬する際は、事前に、漏水試験を行い防水性を確認の上、防水キャップを取付け、ＥＯＧキャップは取外して下さい。

・ＥＯＧ滅菌は、防水キャップを取外し、ＥＯＧキャップを取付け、下記の条件で行って下さい。

項目	条件
缶内温度	５５℃
缶内湿度	５０％ＲＨ
缶内酸化エチレンガス濃度	６００～６５０ｍｇ／Ｌ
ガス暴露時間	５時間
エアレーション	１２時間（５５℃）

・内視鏡本体は、超音波洗浄、オートクレーブ滅菌、煮沸を行わないで下さい。

・自動洗浄、消毒、滅菌装置を使用する場合は、装置のメーカーに、本製品に対する洗浄、消毒、滅菌の妥当性を確認して下さい。

・薬剤の使用に先立っては、薬剤の添付文書、取扱説明書を十分にご確認下さい。

【使用上の注意】

≪警告≫

1.異常のある吸引ボタンの使用、又は不適切な取付けは、常時吸引による呼吸困難の原因となりますので、注意して下さい。

≪禁忌・禁止≫

1．内視鏡先端部からの照射光を直視しないで下さい。

2．熱傷防止のため、長時間至近距離で同一部位を観察せず、照射光や照射時間は必要最低限にして下さい。

3．使用直後は、光源接続部や先端部が熱くなっている事があります。熱傷の恐れがあるため、この部分には触れないで下さい。＊＊

≪使用注意≫

1．挿入、抜去、湾曲操作、吸引、送水等は、患者の状態に注意し、画像を見ながらゆっくり行って下さい。

≪重要な基本的注意≫

1．【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないで下さい。

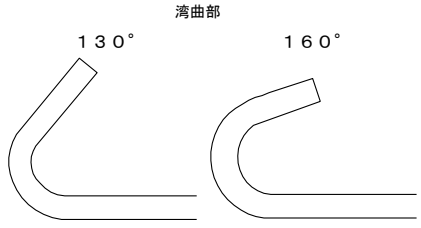
2．使用前に、取扱説明書に従い点検し、異常が疑われる場合は使用しないで下さい。

3．使用前に、挿入部表面に異常（表面のキズ、表面の白濁、ひっかかり、剥離、脱落等）が無いことを確認して下さい。部品の脱落や内視鏡表面のキズにより粘膜を傷つける恐れがあります。また、そのまま使い続けると内視鏡内部機能の故障の原因になります。 湾曲部被覆ゴム前後の接着部分は、洗浄、消毒、滅菌等により、このような異常（写真下）が発生することがあります。ゴム手袋を着けた指の爪で接着剤を軽く掻き、 剥離等、変化が発生しない事を確認して下さい。少しでも異常の兆候がある場合は、使用しないで下さい。＊＊

（正常）　　（異常）

4．使用前に、先端部の対物レンズ周辺の接着剤表面に、傷、白濁、剥離等が無く、光沢があることを確認して下さい。又、ガーゼで先端部を拭いて、接着剤がガーゼに付着しないことを確認して下さい。

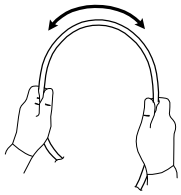
5．使用前に、先端湾曲部が、最大範囲内を円滑に湾曲することを確認して下さい。少しでも異常の兆候がある場合は、使用しないで下さい。



6．鉗子口から挿入した処置具類を内視鏡から抜去するときは、処置具類の先端を閉じた状態でゆっくりと抜いて下さい［機器破損の原因になります］。

7．上下アングルレバーに過度の力をかけないで下さい。［先端湾曲部作動不具合の原因になります］

8．図のように挿入部を両手で持ち、全長にわたって順次半円の頂点をずらすように曲げ、適切な柔らかさを有していることを確認して下さい。［硬い部分（曲がらない部分）または極端に柔らかい部分がある等の異常がある場合、粘膜を傷付けたり、穿孔を起こす恐れがあります。］



9．軟性部/操作部の接続部分（<<形状・構造>>⑫補強ゴム）を捻ったり無理に曲げたりしないで下さい［機器破損の原因になります］。洗浄時にも注意して下さい。

10. 落下等、強い衝撃を受けた機器は、内部が故障している可能性があるので使用しないで下さい。

11. 当社指定の専門家以外による分解、改造、修理は行わないで下さい。異常が疑われる場合は、使用せず、当社まで御連絡下さい。

12. 使用中に機器の異常を感じた場合は、安全に注意しながら、検査を中止して下さい。

13. 術中に機器の故障など不測の事態による手技の中断を回避するため、予備の機器を用意して下さい。

14. 粘膜を長時間吸引したり、過度な圧力で粘膜を吸引すると患者に損傷を与える恐れがあります。過度な吸引圧力は避け、内視鏡先端部と粘膜との距離を保つようにしてください。＊＊

15. 使用前に、吸引ボタンに異常が無いことを確認して下さい。異常があったり、装着が不適切ですと、吸引機能が正しく作動しません。また、患者の体液がボタンから逆流／飛散し、感染の原因になる恐れがあります。（ＦＩ－７ＢＳ／ＲＢＳを除く）＊＊

16. 光源装置を接続した状態で、光源接続部に無理な力を加えないで下さい。［機器破損の恐れがあります。］

17. 固形物（金属片等）を吸引しないで下さい。内部管路が詰まったり、吸引ボタンに引っ掛かり、吸引が止まらなくなる恐れがあります。

≪相互作用≫＊＊

1．内視鏡の挿入部や湾曲部、ライトガイドケーブルの外表面に、麻酔剤や潤滑剤等を噴霧又は塗布すると、材料劣化により外皮部材のひび割れや剥離、しわが発生し、内視鏡の内部機能の故障や健康被害の原因となることがあります。使用に先立ち、当社係員まで、ご確認下さい。

尚、下記の麻酔剤使用につきましては、当社試験にて、当社内視鏡に対する材料劣化の有無を確認しております。

・リドカイン噴霧剤（キシロカイン(R)ポンプスプレー８％　アストラゼネカ社）の噴霧使用は、当社内視鏡の外皮部材の材料劣化を促進させることが確認されております。

・リドカイン塩酸塩ビスカス（キシロカイン(R)ビスカス２％　アストラゼネカ社）、リドカイン塩酸塩ゼリー（キシロカイン(R)

ゼリー２％　アストラゼネカ社）、リドカイン塩酸塩液（キシロカイン(R)液「４％」　アストラゼネカ社）につきましては、当社内視鏡使用時の麻酔に使用可能であることが確認されております。

２．鉗子口から挿入する処置具類等は、内視鏡との適合性が確認されている当社指定のものを使用して下さい。

・処置具類の適合性は処置具メーカーまたは当社までご確認下さい。

・掃除ブラシは必ず当社のものを使用して下さい。

≪不具合≫

１．使用中に機器や画像、又は患者の状態に異常を感じた場合は、検査を中止し、湾曲を解除して、安全に注意しながら、内視鏡を患者から抜去して下さい。

２．本製品の使用により、以下の不具合事象が発生することがあります。

・摩耗や損傷のある鉗子栓の使用、又は不適切な取付けによる体液の逆流や処置具の挿通不良

・損傷や故障のある吸引ボタンの使用、又は、不適切な取付けによる常時吸引

・挿入部への不適切な薬剤の塗布や噴霧による、挿入部外皮部材の剥離、脱落

・損傷や故障のある内視鏡の使用、及び無理な湾曲操作による、湾曲解除機能の故障

・内視鏡の水漏れによる内部機構の故障や薬液や細菌等の残留

・不適切な洗浄、消毒、滅菌による薬液や細菌等の残留

・内視鏡との適合性が確認されていない処置具類等の使用による、内視鏡先端部や鉗子口、内部管路の破損

≪有害事象≫

１．本製品の使用により、以下の有害事象が発生することがあります。

穿孔	裂傷	出血
感染	アレルギー反応	
血圧低下	吐き気	
呼吸機能の低下	熱傷	炎症

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

≪貯蔵、保管≫＊＊

１．換気の良い清潔な室内に保管して下さい。
高温多湿、直射日光、紫外線の当たる場所や、内視鏡のキャリングケースには保管しないで下さい。

２．高水準消毒又は、滅菌後は、取外し可能な部品は外し、操作部を上にし、伸ばした状態で吊るし、保管して下さい。

≪使用期間、有効期間等≫

１．本製品の耐用期間は、下記の条件で、製造出荷後６年です。(自社基準)

・取扱説明書に従って、適切な、使用前点検、使用、使用後の手入れ、貯蔵、保管、消耗品の交換を行う。

・当社指定の専門家による、修理及び定期点検（１年）を実施する。

２．保守部品の保有期間は８年です。

・保有期間が過ぎた場合、修理が不可能になるか、可能であっても、修理費用や修理期間が、保有期間内とは異なる場合があります。

・保有期間内でも、本製品に使用されている電気／電子部品のメーカーが、部品の製造、供給を中止した場合、修理が不可能になる場合があります。

３．下記の部品は修理不可能な消耗品です。取扱説明書に従って使用前点検を行い、異常や劣化、摩耗があるときは、交換して下さい。
（ＦＩ－７ＢＳ／ＲＢＳを除く）

・鉗子栓　　・吸引ボタン　　・Ｏリング

４．内視鏡や消耗品の廃棄の際には、法に従って処理して下さい。＊＊

【保守・点検に係わる事項】

≪洗浄、消毒／滅菌≫

１．使用後は、耐薬品性のあるゴム手袋、マスク、ゴーグル、防水ガウン等を装着の上、直ちに、取扱説明書に従い、洗浄及び高水準消毒又は滅菌を行って下さい。

２．《使用方法に関連する使用上の注意》の項及び取扱説明書に従って、洗浄、高水準消毒または滅菌をして下さい。

３．取扱説明書に記載された以外の方法で、洗浄、消毒、滅菌を行う場合は、スコープの耐性を確認するため、事前に当社、又は、当社代理店まで御連絡下さい。＊＊

≪使用者による保守点検事項≫

１．使用前に、取扱説明書に従い、使用前点検を行い、異常が疑われる場合は、使用しないで下さい。

≪業者による保守点検事項≫

１．１年に１度、当社指定の専門家による定期点検を受けて下さい。

２．定期点検、修理は下記「問い合わせ先」にご連絡下さい。

【包装】

１セット単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元

ＨＯＹＡ株式会社

〒161-8525　東京都新宿区中落合２丁目７番５号

電話番号：0422-70-3960（連絡先代表番号）

問い合わせ先

ＨＯＹＡ株式会社　医用機器ＳＢＵ

〒181-0013　東京都三鷹市下連雀３丁目３５番１号

ネオ・シティ三鷹　１３Ｆ

電話番号　　：0422-70-3960

FAX 番号　　：0422-70-3961

製造業者

ＨＯＹＡ株式会社